

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
14. Dezember 2000 (14.12.2000)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 00/74557 A1

(51) Internationale Patentklassifikation: **A61B 5/00**
(21) Internationales Aktenzeichen: **PCT/DE00/01818**
(22) Internationales Anmeldedatum:
7. Juni 2000 (07.06.2000)
(25) Einreichungssprache: **Deutsch**
(26) Veröffentlichungssprache: **Deutsch**
(30) Angaben zur Priorität:
299 09 923.7 8. Juni 1999 (08.06.1999) **DE**
(71) Anmelder und
(72) Erfinder: **SCHMITZ-RODE, Thomas [DE/DE]**

Kupferstrasse 5, D-52070 Aachen (DE). **SCHNAKENBERG, Uwe [DE/DE]**; Kullenhofwinkel 36, D-52074 Aachen (DE). **MOKWA, Wilfried [DE/DE]**; Yorkstrasse 67, D-47800 Krefeld (DE). **GÜNTHER, Rolf, W. [DE/DE]**; Brüsseler Ring 73 c, D-52074 Aachen (DE). **KRÜGER, Clemens [DE/DE]**; Kadsgraben 32, D-52064 Aachen (DE).

(74) Anwalt: **BAUER, Dirk**; Am Keilbusch 4, D-52080 Aachen (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (national): **AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KR, KZ, LC, LK, LR,**

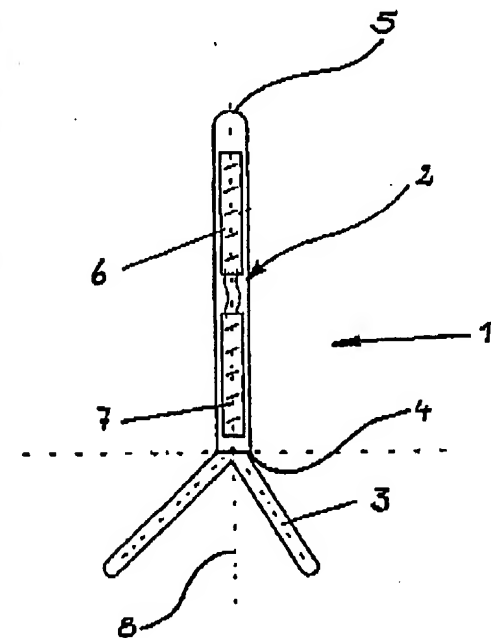
[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: **INTRAVASCULARLY IMPLANTABLE DEVICE**

(54) Bezeichnung: **INTRAVASAL IMPLANTIERBARE VORRICHTUNG**



WO 00/74557 A1



(57) Abstract: The invention relates to a device (1) which can be implanted intravascularly, for determining at least one physiological characteristic. The device comprises a base body (2) which encapsulates a detection device (6) and a transmission device (7) for contactless transmission of the detected characteristic to an evaluation unit. In addition, the device (1) can be anchored into the vascular system, using a retaining device. In order to reduce the risk of injury to the vascular walls during the implantation process, the invention proposes that the device (1) should be implanted through the lumen of a catheter (9). The retaining device has at least one firing leg (3) which is completely housed within the lumen during the displacement of the device (1) in the catheter (9). The firing legs (3) are elastically prestressed in such a way, that after exiting the catheter (9), one anchoring section is located outside the cross-section of the base body (2) and can be anchored to a vascular wall.

(57) Zusammenfassung: Eine intravasal implantierbare Vorrichtung (1) zur Bestimmung mindestens einer physiologischen Kenngröße weist einen Grundkörper (2) auf, in dem eine Erfassungseinrichtung (6) und eine Übertragungseinrichtung (7) zur berührungslosen Übertragung der erfassten Kenngröße zu einer Auswerteeinrichtung gekapselt aufgenommen sind. Des weiteren ist die Vorrichtung (1) mittels einer Halteeinrichtung im Gefäßsystem verankerbar. Um die Gefahr einer Verletzung der Gefäßwände während des Implantationsvorgangs zu verringern, wird vorgeschlagen, dass die Vorrichtung (1) durch das Lumen eines Katheters (9) hindurch implantierbar ist. Die Halteeinrichtung weist mindestens ein Haltebein (3) auf, das während der Bewegung der Vorrichtung (1) im Katheter (9)

vollständig innerhalb des Lumens angeordnet ist. Die Haltebeine (3) sind elastisch vorgespannt, so dass nach Verlassen des Katheters (9) ein Verankerungsabschnitt ausserhalb des Querschnitts des Grundkörpers (2) angeordnet und an einer Gefäßwand verankerbar ist.

WO 00/74557 A1

LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ,
NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM,
TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (regional): ARIPO-Patent (GH,
GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), eura-
sisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM),
europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI,
FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI-Patent
(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE,
SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

- Mit internationalem Recherchenbericht.
- Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen.

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes, und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

WO 00/74557

PCT/DE00/01818

- 1 -

Intravasal implantierbare Vorrichtung

Die Erfindung betrifft eine intravasal implantierbare Vorrichtung zur Bestimmung mindestens einer physiologischen Kenngröße, mit einem Grundkörper, in dem eine Erfassungseinrichtung
5 und eine Übertragungseinrichtung zur berührungslosen Übertragung der erfaßten Kenngröße zu einer Auswerteeinrichtung gekapselt aufgenommen sind, und einer Halteeinrichtung, mit der die Vorrichtung im Gefäßsystem verankerbar ist.

Bei vielen akuten und chronischen Erkrankungen ist die Bestimmung insbesondere von intra-
10 vasalen Kenngrößen von großer Bedeutung. Während einige Parameter durch venöse Blutentnahme bestimmt werden können, macht die Ermittlung arterieller Kenngrößen die regelmäßige arterielle Punktion oder die Anlage eines arteriellen Katheters erforderlich. Sich hieraus ergebende Komplikationen sind beispielsweise Blutungen, Gefäßverletzungen bis hin zu Gefäßverschluß bei der Punktionsmethode und Infektionen beim liegenden Katheter, weil
15 diese eine Eintrittspforte für Erreger darstellt. Aus diesem Grunde werden arterielle Katheter immer nur kurzzeitig unter intensivmedizinischen Bedingungen eingesetzt.

Zur Lösung dieses Problems wurden bereits Vorrichtungen entwickelt, die in das menschliche Gefäßsystem implantierbar sind und die in miniaturisierter Form Sensoren, einen Signalpro-
20 zessor sowie Transponder beinhalten. So ist eine Vorrichtung der eingangs beschriebenen Art beispielsweise aus der US 5,833,603 bekannt. Der besondere Vorteil der drahtlosen Signalübertragung besteht darin, daß von einer außerhalb des Körpers befindlichen Antenne elektromagnetische Energie eingestrahlt werden kann. Dieselbe Antenne erhält durch Modulation die Signalverläufe, wie sie von der Erfassungsvorrichtung sensiert wurden, zurück. Eine au-
25 ßerhalb des Körpers befindliche Auswerteeinheit demoduliert die empfangenen Signale und wertet sie aus. Für diese Art der Signalübertragung ist eine eigene Energieversorgung in der implantierten Vorrichtung nicht erforderlich.

Der Vorteil einer derartigen drahtlosen Signalübertragung besteht darin, daß keine direkte
30 infektionsgefährdete Verbindung zwischen der intravasal angeordneten Vorrichtung und der externen Auswerteeinheit besteht. Die permanente Verfügbarkeit intravasaler Kenngrößen

ERSATZBLATT (REGEL 26)

WO 00/74557

PCT/DE00/01818

- 2 -

eröffnet neue diagnostische und therapeutische Möglichkeiten, wie z.B. die Blutdrucküberwachung bei Hypertonikern, die Überwachung der Pulsrate bei Arrhythmikern, des Blutzuckerspiegels bei Diabetikern oder des Sauerstoff- und Kohlendioxidpartialdrucks bei chronisch Lungenkranken. Gegebenenfalls kann das von der Vorrichtung mitgebildete Meßsystem auch
5 Bestandteil eines therapeutischen Regelkreises sein.

Die Implantation der aus der US 5,833,603 bekannten Vorrichtung erfolgt mit Hilfe eines arteriellen Katheters, an dessen Spitze die kapselförmige Vorrichtung während der Implantation angeordnet ist. Die Vorrichtung, deren Außendurchmesser mit dem Außendurchmesser
10 des Katheters übereinstimmt, kann von diesem gelöst werden, wenn der gewünschte Implantationsort erreicht ist. Die Verankerung der Vorrichtung im Gefäßsystem erfolgt mit Hilfe eines harpunenartigen Widerhakens, der in eine Gefäßwand eindringt. Die Widerhakenspitze ist entgegen der Vorschubrichtung des Katheters beim Implantieren gerichtet und verhindert somit, daß die Vorrichtung beim Entfernen des Katheters wieder mit herausgezogen wird.

15 Ein Nachteil dieses Verankerungsprinzips ist darin zu sehen, daß bereits beim Verschieben des Katheters im Implantationsort - insbesondere wenn aus Korrekturgründen ein zwischenzeitliches Zurückziehen des Katheters erforderlich ist - die Gefahr von Gefäßverletzungen durch den Widerhaken oder die Gefahr einer vorzeitigen Ablösung des Katheters besteht.

20 Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine intravasal implantierbare Vorrichtung vorzuschlagen, die auf zuverlässige Weise im Gefäßsystem verankert werden kann, ohne daß die Gefahr von Gefäßwandverletzungen oder einer vorzeitigen Ablösung des Katheters besteht.

25 Ausgehend von einer Vorrichtung der eingangs beschriebenen Art, wird diese Aufgabe erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß die Halteeinrichtung als flexibler, langgestreckter Fortsatz ausgebildet ist, dessen Länge mindestens das Fünffache seines Durchmessers beträgt.

WO 00/74557

PCT/DE00/01818

- 3 -

- Der flexible und langgestreckte Fortsatz, der beispielsweise von der Stirnseite eines vorzugsweise zylindrischen Grundkörpers ausgeht, schließt die Gefahr von Irritationen oder Verletzungen der Gefäßwände aus. Das Verankerungsprinzip der Vorrichtung ähnelt dabei dem beispielsweise von Thromben, die eine fadenförmige Gestalt besitzen und sich daher insbesondere an Gefäßverzweigungen oder Engstellen verhaken. Dies erfolgt häufig dadurch, daß sich ein Endabschnitt des fadenförmigen Gebildes an einem Abzweig in einen Arm und ein anderer Endabschnitt in den zweiten Arm hineinbewegt, wodurch infolge der Strömungskräfte ein Ablösen von einem „Prallwandabschnitt“ des Gefäßes nicht mehr möglich ist.
- 5
- 10 Durch die feste Verbindung des langgestreckten flexiblen Fortsatzes mit dem Grundkörper der Vorrichtung ist eine sichere Fixierung der Gesamtvorrichtung sichergestellt, wenn der Fortsatz im Gefäßsystem verankert ist. Die vorgeschlagene Halteeinrichtung auf Basis eines langgestreckten flexiblen Fortsatzes eignet sich insbesondere für solche Vorrichtungen, bei denen die Verankerung der Vorrichtung an einer genau definierten Stelle des Gefäßsystems
- 15 nicht von Bedeutung ist.

- Alternativ zu der vorgenannten Halteeinrichtung wird die Aufgabe erfindungsgemäß auch dadurch gelöst, daß die Vorrichtung durch das Lumen eines Katheters hindurch implantierbar ist und die Halteeinrichtung mindestens ein Haltebein aufweist, das während der Bewegung
- 20 der Vorrichtung in dem Katheter vollständig innerhalb des Querschnitts des Lumens angeordnet und elastisch derart radial nach außen vorgespannt ist, daß das Haltebein nach Verlassen des Katheters zumindest mit einem Verankerungsabschnitt außerhalb der axialen Projektion des Querschnitts des Grundkörpers angeordnet und an einer Gefäßwandung verankerbar ist.
- 25 Aufgrund der Möglichkeit, die Vorrichtung insgesamt durch einen Katheter hindurch implantieren zu können, ist während des Implantationsvorgangs die Gefahr von Gefäßverletzungen durch die Halteeinrichtung ausgeschlossen, unabhängig davon, welche Geometrie und Materialeigenschaften die Halteeinrichtung aufweist.

WO 00/74557

PCT/DE00/01818

- 4 -

Nach Verlassen des Katheters spreizt sich das Haltebein oder spreizen sich die Haltebeine aufgrund ihrer elastischen Vorspannung in radiale Richtung nach außen und sind dadurch infolge ihrer hinreichend langen Bemessung bestrebt, in Querschnittsbereiche außerhalb des Gefäßes vorzudringen. Hierdurch kommt es entweder zu einer Anlage von Verankerungsabschnitten der Haltebeine an den Gefäßwandungen, wodurch infolge von Reibkräften eine Fixierung erreicht wird, oder aber die Haltebeine erstrecken sich in unterschiedliche Arme bei einer Gefäßverzweigung. Je nach Geometrie des Gefäßes beruht die Verankerung der Vorrichtung somit entweder auf dem Prinzip des Formschlusses (Gefäßverzweigung) oder des Kraft- bzw. Reibschlusses (unverzweigtes Gefäß) oder auf einer Kombination der beiden Prinzipien. Bei einer Gestaltung des Verankerungsabschnitts mit einer entsprechenden Oberflächenrauigkeit kann es aufgrund der Mikrostruktur auch in einem unverzweigten Gefäßabschnitt zu einem Mikro-Formschluß kommen.

Ein großer Vorteil der erfindungsgemäßen Vorrichtung ist darin zu sehen, daß eine Verankerung der Vorrichtung an einer genau definierten Stelle möglich ist. Die Vorrichtung läßt sich hierzu perkutan und durchleuchtungsgesteuert (mittels Röntgenstrahlung) innerhalb des Katheters an den beabsichtigten Implantationsort verschieben und sodann aus dem Katheter mit Hilfe einer innerhalb des Katheters verschiebbar angeordneten Schubstange (Pusher) aus dem Katheter in das Gefäß verschieben.

Gemäß einer Ausgestaltung der Erfindung ist vorgesehen, daß der Fortsatz und/oder mindestens ein Haltebein von einer Stirnseite des Grundkörpers ausgeht. Hierdurch kann der Grundkörper, insbesondere bei einer Implantation durch das Lumen eines Katheters, bestmöglich an dessen Innenquerschnitt angepaßt werden, so daß eine optimale Ausnutzung des Katheterdurchmessers, d.h. dessen Minimierung bei gegebenem Grundkörperdurchmesser, möglich ist.

Eine besonders vorteilhafte Weiterbildung der erfindungsgemäßen Vorrichtung besteht darin, daß von mindestens einer Stirnseite drei Haltebeine ausgehen, die jeweils einen kreisförmigen

WO 00/74557

PCT/DE00/01818

- 5 -

Querschnitt besitzen, dessen Durchmesser jeweils 35 % bis 55 % des Durchmessers des Grundkörpers beträgt. Auf diese Weise entspricht die Umhüllende der drei vorzugsweise mit ihren Mittelachsen im aneinandergedrückten Zustand einen Winkel von jeweils 120° einnehmenden Haltebeine in etwa dem Querschnitt eines Grundkörpers mit ebenfalls kreisförmigem Querschnitt. Im nicht abgespreizten Zustand der Haltebeine ergibt sich somit eine insgesamt langgestreckte Form der Gesamtvorrichtung ohne größere Schwankungen des äußeren Durchmessers über der Länge. Dabei ist es besonders sinnvoll, wenn die Haltebeine im vorgespannten Zustand gleichmäßig um die Längsachse des Grundkörpers verteilt angeordnet sind.

10 Des weitem wird vorgeschlagen, daß der Grundkörper und die Haltebeine im Querschnitt kreisförmig sind.

Eine für eine sichere Verankerung der Vorrichtung hinreichende Abspreizung der Haltebeine liegt dann vor, wenn die Längsachse der Haltebeine jeweils in einem Endabschnitt in deren entspanntem Zustand einen Winkel mit der Längsachse des Grundkörpers von 30° bis 60° einschließt.

Um ein Ablösen der Haltebeine von dem Grundkörper sicher zu vermeiden, schlägt die Erfindung des weiteren vor, daß der Fortsatz und/oder jedes Haltebein einstückig mit dem Grundkörper verbunden ist. Aus fertigungstechnischer Sicht ist es diesbezüglich zu bevorzugen, daß der Grundkörper und die Haltebeine gleichzeitig auf spritzgußtechnischem Weg ausgeformt sind.

25 Hinsichtlich des für die Vorrichtung vorzugsweise zu verwendenden Materials sieht die Erfindung vor, daß der Grundkörper und der Fortsatz und/oder jedes Haltebein aus einem biokompatiblen Elastomer, insbesondere aus einem Silikonelastomer, bestehen.

Um die Thrombosegefahr sowie die Gefahr eines langfristigen Abbaus von Teilen der Vorrichtung zu verhindern, sollte zumindest die Oberfläche der Vorrichtung mit einer biokompa-

WO 00/74557

PCT/DE00/01818

- 6 -

tibles, eine Degradation, verhindernden, antithrombogenen Beschichtung versehen sein. Je nach Anwendungsfall kann es vorteilhaft sein, die zu Beschichtungszwecken verwendbaren Wirkstoffe - insbesondere bei quellfähigen Materialien - in die gesamte Kunststoffmatrix einzubringen.

5

Eine besonders zuverlässige Kapselung der elektronischen Bauteile innerhalb der Vorrichtung läßt sich erzielen, wenn die Erfassungseinrichtung und die Übertragungseinrichtung in das Material des Grundkörpers eingegossen sind.

- 10 Schließlich besteht eine Ausgestaltung der Erfindung noch darin, daß die Erfassungseinrichtung und die Übertragungseinrichtung vor dem Eingießen und/oder die Oberfläche der Vorrichtung mit einer Beschichtung aus Poly(para-xylylene) (PPX) versehen ist. Ein hierfür zu bevorzugender Werkstoff wird unter der Marke Parylene ® vertrieben. Eine Parylene®-Beschichtung wirkt sowohl als Feuchtigkeitsbarriere für die Elektronik-Bauteile als auch als
- 15 Wirkstoff zur Verhinderung einer Biodegradation, da das Eindringen von physiologischen Flüssigkeiten in die Kunststoffmatrix verhindert wird.

Die Erfindung wird nachfolgend anhand zweier Ausführungsbeispiele, die in der Zeichnung dargestellt sind, näher erläutert. Es zeigt:

20

Fig. 1A eine Draufsicht auf eine erste Ausführungsform der Vorrichtung, teils im Längsschnitt;

Fig. 1B eine Ansicht in Achsrichtung der Vorrichtung gemäß Fig. 1A,

25

Fig. 2A bis 2D den Plazierungsvorgang unter Zuhilfenahme eines Katheters;

Fig. 3 eine Draufsicht auf eine zweite Ausführungsform der Vorrichtung und

WO 00/74557

PCT/DE00/01818

- 7 -

Fig. 4 die Vorrichtung gemäß Fig. 3 im implantierten Zustand.

Eine in den Fig. 1A und 1B dargestellte intravasal implantierbare Vorrichtung 1 besteht aus einem zylindrischen Grundkörper 2 und drei Haltebeinen 3, die von einer Stirnseite 4 des Grundkörpers 2 ausgehen. Die gegenüberliegende Stirnseite 5 des Grundkörpers 2 ist halbkugelförmig ausgeführt. Innerhalb des Grundkörpers 2 der Vorrichtung 1 befinden sich axial hintereinander angeordnet eine Erfassungseinrichtung 6 und eine Übertragungseinrichtung 7 in Form eines Transponders. Beide letztgenannten Einrichtungen 6 und 7 sind aus dem Stand der Technik bekannt und bedürfen daher an dieser Stelle keiner näheren Erläuterung.

10

Sowohl die Erfassungseinrichtung 6 als auch die Übertragungseinrichtung 7 ist zunächst mit einer Beschichtung aus Parylene® versehen und sodann bei der spritzgußtechnischen Herstellung der Vorrichtung 1 in das Kunststoffmaterial - im vorliegenden Fall ein Silikonelastomer - eingegossen. Dabei werden die Haltebeine 3, die mit ihren Mittelachsen um jeweils ca. 120° in einer zu der Längsachse 8 des Grundkörpers 2 senkrechten Ebene versetzt zueinander angeordnet sind, gleichzeitig mitausgeformt, so daß es sich bei der einbaufertigen Vorrichtung 1 insgesamt um ein einstückiges Bauteil handelt.

Die Spritzgußform weist dabei eine solche Geometrie auf, daß die Haltebeine 3 eine abgewinkelte Stellung einnehmen, so wie sie in den Fig. 1A und 1B dargestellt ist. Die Haltebeine 3 selbst besitzen ebenfalls einen kreisförmigen Querschnitt, dessen Durchmesser jeweils ca. 50 % des Durchmessers des Grundkörpers 2 beträgt. Die dem Grundkörper 2 abgewandten Stirnseiten der Haltebeine 3 weisen eine Halbkugelform auf. Die Längsachsen der Haltebeine 3 schließen in deren entspanntem Zustand jeweils einen Winkel mit der Längsachse 8 des Grundkörpers 2 von ca. 35° bis 60° ein.

Das biokompatible Silikonelastomer der Vorrichtung 1 ist nach deren spritzgußtechnischer Herstellung mit einer eine Biodegradation verhindernden antithrombogenen Beschichtung mit Parylene® versehen. Die Länge des Grundkörpers 2 - gemessen zwischen den Stirnseiten 4

WO 00/74557

PCT/DE00/01818

- 8 -

und 5 - beträgt ca. 20 mm bei einem Außendurchmesser von ca. 2 mm. Die Haltebeine 3 weisen eine Länge von ca. 5 bis 7 mm und einen Durchmesser von ca. 1 mm auf.

Anhand der Fig. 2A bis 2D wird der Implantationsvorgang näher erläutert. Zunächst wird ein oberflächlich gleitbeschichteter Katheter 9 mit seiner Spitze dort im Arteriensystem vorplaziert, wo die Vorrichtung 1 implantiert werden soll. Die Lagekontrolle des Katheters 9 erfolgt durchleuchtungsgesteuert.

Wie sich der Fig. 2A entnehmen läßt, ist der Katheter 9 im vorliegenden Fall mit seinem distalen Ende 10 bis in die Nähe einer Verzweigung in einer Arterie 11 vorgeschoben.

Aus einer nicht näher dargestellten, am proximalen Ende des Katheters 9 ansetzbaren Ladehülse wird anschließend die Vorrichtung 1, deren Außendurchmesser geringfügig kleiner als der Innendurchmesser des Katheters 9 bemessen ist, mit Hilfe einer flexiblen Schubstange 12, deren Außendurchmesser ebenfalls geringfügig kleiner als der Innendurchmesser des Katheters 9 ist, durch das Lumen des letzteren in Richtung auf das distale Ende 10 vorgeschoben.

Sobald die Vorrichtung 1 - mit ihren Haltebeinen 3 voraus - das distale Ende 10 des Katheters 9 erreicht hat, wird letzterer bei festgehaltener Schubstange 12 zurückgezogen, wodurch die Vorrichtung 1 zunehmend freigelegt wird. Fig. 2B zeigt einen Zwischenzustand, in dem die Haltebeine 3 bereits außerhalb des Katheters 9 liegen und sich daher in radiale Richtung gespreizt haben, so daß sie mit Endabschnitten an den Wandungen der Arterie 11 liegen.

Fig. 2C läßt sich entnehmen, wie der Katheter 9 bereits vollständig von der Vorrichtung 1 zurückgezogen ist. Ausgehend von diesem Zustand, werden der Katheter 9 und die Schubstange 12 gemeinsam aus der Arterie zurückgezogen. Es verbleibt allein die Vorrichtung 1, die infolge der in Richtung des Pfeiles 13 verlaufenden Strömung des Blutes - begünstigt durch den sich von der Abzweigung erweiternden Arterienquerschnitt - zunächst von den Wandungen löst, um sich sodann - wie in Fig. 2D dargestellt - an der Verzweigung mit den

WO 00/74557

PCT/DE00/01818

- 9 -

Haltebeinen 3 zu verhaken. Aufgrund der Strömungskräfte ist ein Ablösen der Vorrichtung 1 durch eine rückwärtsgerichtete Bewegung nicht zu befürchten, so daß die Vorrichtung 1 durch die Haltebeine 3 dauerhaft an der gewünschten Stelle im Arteriensystem verankert ist.

- 5 Fig. 3 zeigt eine Vorrichtung 1', deren Grundkörper 2 identisch wie der der Vorrichtung 1 ausgebildet ist und ebenfalls mit einer Erfassungseinrichtung und einer Übertragungseinrichtung versehen ist, die beide in Fig. 3 nicht dargestellt sind. Die Halteeinrichtung der Vorrichtung 1' besteht aus einem langgestreckten, im Querschnitt kreisförmigen Fortsatz 14, der bei der spritzgußtechnischen Herstellung der Vorrichtung 1' mit ausgeformt wird und von einer
- 10 Stirnseite 4' ausgeht. Der Durchmesser des Fortsatzes 14 beträgt ca. 0,5 mm bei einer Länge von ca. 15 bis 20 mm.

- Die Implantation der Vorrichtung 1' erfolgt auf dieselbe Art und Weise, wie sie in den Fig. 2A bis 2C für die Vorrichtung 1 dargestellt ist. Im Unterschied zu den radial nach außen vorgespannten Haltebeinen 3 der Vorrichtung 1' ist der Fortsatz 14 nach der spritzgußtechnischen Herstellung zunächst linear geformt. Aufgrund seiner großen Länge im Vergleich zu
- 15 seinem Durchmesser handelt es sich hierbei jedoch um ein sehr flexibles, bandförmiges Gebilde, das allein aufgrund seiner Gewichtskraft bei einer waagerechten Ausrichtung im nicht unterstützten Zustand bogenförmig herabhängen würde.

- 20 Nach dem Zurückziehen des Katheters vom Implantationsort wird die Vorrichtung 1 durch die Strömungskräfte mitgenommen. Dabei wird es an einer Verzweigung beispielsweise dazu kommen, daß die Spitze 15 des Fortsatzes sich in einen Ast 16 der Arterie 11 bewegt, wohingegen der Grundkörper 2 dazu tendiert, sich in den anderen Ast 17 zu bewegen. Dabei kommt
- 25 es zwangsläufig zu einer Anlagerung eines mittleren Abschnitts des Fortsatzes 14 im Bereich eines Strömungsteilers 18. Aufgrund der Strömungskräfte, die sowohl auf den vorderen als auch den hinteren Abschnitt des Fortsatzes 14 wirken, wird dieser an die Wandung im Bereich des Strömungsteilers 18 gepreßt, so daß aufgrund der Reibkräfte in Verbindung mit den in entgegengesetzter Richtung weisenden Zugkräften an den beiden Enden des Fortsatzes 14

WO 00/74557

PCT/DE00/01818

- 10 -

14 ein Ablösen unmöglich gemacht wird. Die Vorrichtung 1' ist somit nach dem Prinzip eines Thrombus im Gefäßsystem verankert.

WO 00/74557

PCT/DE00/01818

- 11 -

Patentansprüche:

1. Intravasal implantierbare Vorrichtung (1'') zur Bestimmung mindestens einer physiologischen Kenngröße, mit einem Grundkörper (2), in dem eine Erfassungseinrichtung (6) und eine Übertragungseinrichtung (7) zur berührungslosen Übertragung der erfaßten Kenngröße zu einer Auswerteeinrichtung gekapselt aufgenommen sind, und einer Halteeinrichtung, mit der die Vorrichtung im Gefäßsystem verankerbar ist, dadurch gekennzeichnet, daß die Halteeinrichtung als flexibler, langgestreckter Fortsatz (14) ausgebildet ist, dessen Länge mindestens das Fünffache seines Durchmessers beträgt.
2. Intravasal implantierbare Vorrichtung (1) zur Bestimmung mindestens einer physiologischen Kenngröße, mit einem Grundkörper (2), in dem eine Erfassungseinrichtung (6) und eine Übertragungseinrichtung (7) zur berührungslosen Übertragung der erfaßten Kenngröße zu einer Auswerteeinrichtung gekapselt aufgenommen sind, und einer Halteeinrichtung, mit der die Vorrichtung im Gefäßsystem verankerbar ist, dadurch gekennzeichnet, daß die Vorrichtung (1) durch das Lumen eines Katheters (9) hindurch implantierbar ist und die Halteeinrichtung mindestens ein Haltebein (3) aufweist, das während der Bewegung der Vorrichtung (1) in dem Katheter (9) vollständig innerhalb des Querschnitts des Lumens angeordnet und elastisch derart radial nach außen vorgespannt ist, daß das Haltebein (3) nach Verlassen des Katheters (9) zumindest mit einem Verankerungsabschnitt außerhalb der axialen Projektion des Querschnitts des Grundkörpers (2) angeordnet und an einer Gefäßwandung verankerbar ist.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Fortsatz (14) und/oder mindestens ein Haltebein (3) von einer Stirnseite (4) des Grundkörpers (2) ausgeht.
4. Vorrichtung nach Anspruch 2 und 3, dadurch gekennzeichnet, daß von mindestens einer Stirnseite (4) drei Haltebeine (3) ausgehen, die jeweils einen kreisförmigen Querschnitt

WO 00/74557

PCT/DE00/01818

- 12 -

besitzen, dessen Durchmesser jeweils 35% bis 55% des Durchmessers des Grundkörpers (2) beträgt.

- 5 5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Haltebeine (3) im vorgespannten Zustand gleichmäßig um die Längsachse (8) des Grundkörpers (2) verteilt angeordnet sind.
6. Vorrichtung nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Grundkörper (2) und die Haltebeine (3) im Querschnitt kreisförmig sind.
- 10 7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 3 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Längsachse der Haltebeine (3) jeweils in einem Endabschnitt in deren entspanntem Zustand einen Winkel mit der Längsachse (8) des Grundkörpers (2) von 30° bis 60° einschließt.
8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Fortsatz (14) und/oder jedes Haltebein (3) einstückig mit dem Grundkörper (2) verbunden ist.
- 15 9. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß der Grundkörper (2) und jedes Haltebein (3) gleichzeitig auf spritzgußtechnischem Wege ausgeformt sind.
10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Grundkörper (2) und jedes Haltebein (3) aus einem biokompatiblen Elastomer bestehen.
- 20 11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Oberfläche der Vorrichtung (1, 1') mit einer biokompatiblen, eine Degradation verhindernden, antithrombogenen Beschichtung versehen ist.
12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Erfassungseinrichtung (6) und die Übertragungseinrichtung (7) in das Material des Grundkörpers (2) eingegossen sind.

WO 00/74557

PCT/DE00/01818

- 13 -

13. Vorrichtung nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Erfassungseinrichtung (6) und die Übertragungseinrichtung (7) vor dem Eingießen und/oder die Oberfläche der Vorrichtung (1, 1') mit einer Beschichtung aus Poly(para-xylylene) (PPX) versehen ist.

WO 00/74557

PCT/DE00/01818

1 / 3

FIG. 1A

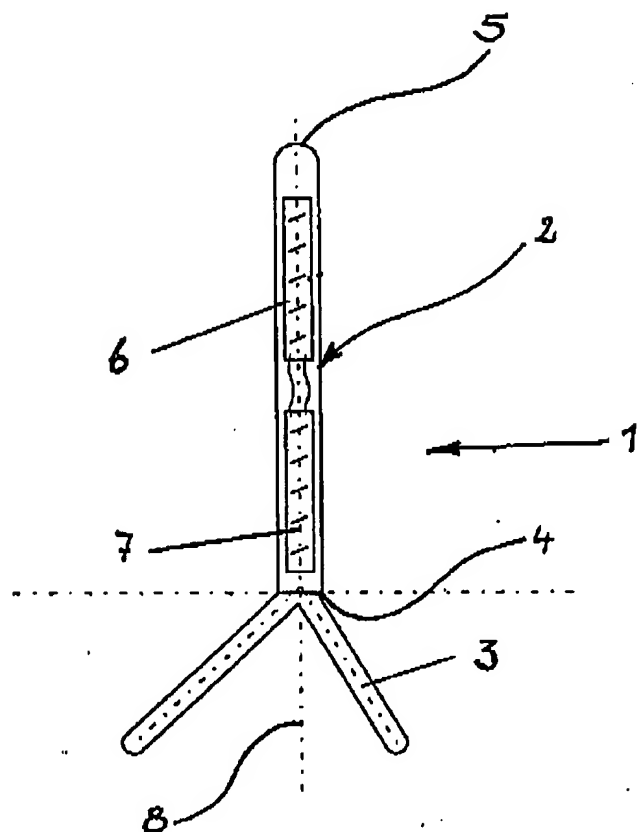
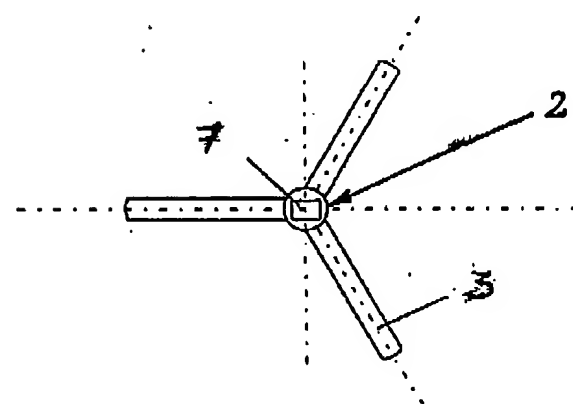


FIG. 1B



WO 00/74557

PCT/DE00/01818

2 / 3

FIG. 2A

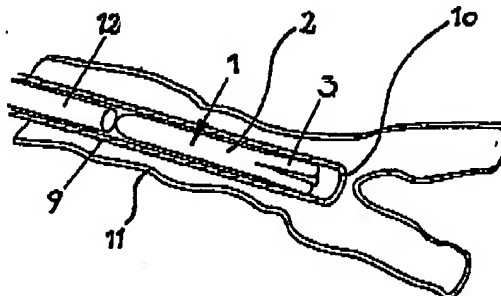


FIG. 2B

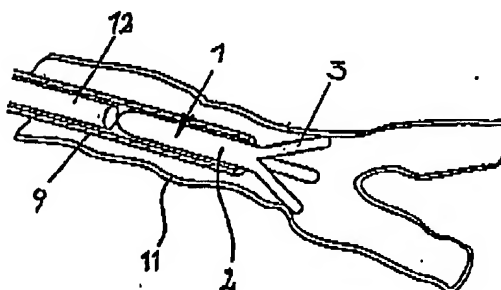


FIG. 2C

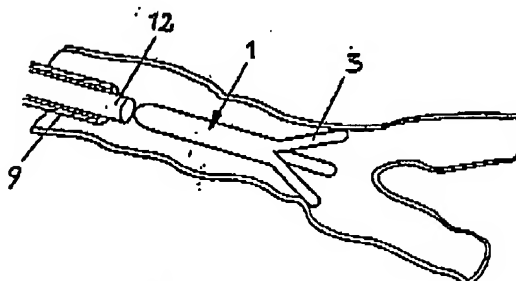
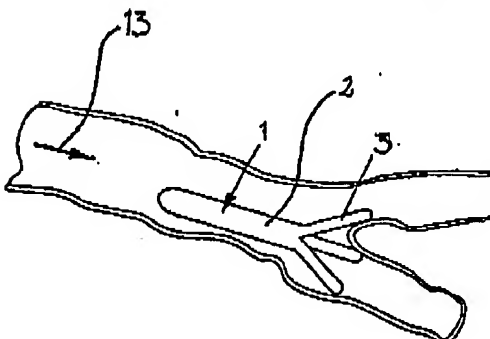


FIG. 2D



WO 00/74557

3 / 3

PCI/DE00/01818

FIG. 3

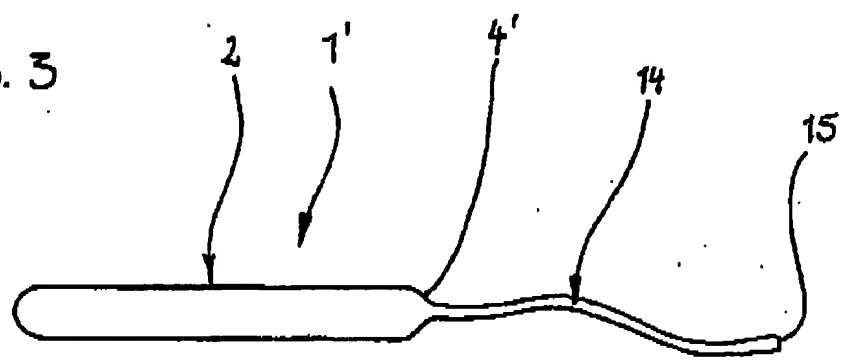
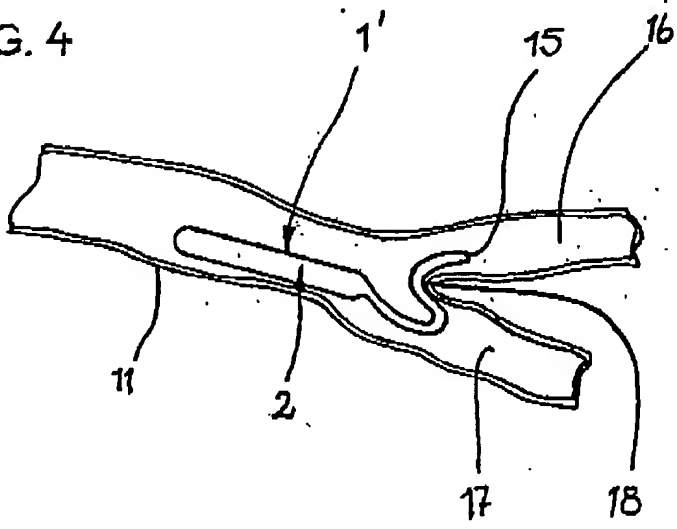


FIG. 4



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.
PCT/DE 00/01818

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61B5/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61B A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 95 33517 A (D. CUNNINGHAM) 14 December 1995 (1995-12-14)	1,3,12
A	page 12, line 27 -page 13, line 27 page 29, line 18 -page 30, line 28	2,4-6
X	EP 0 897 690 A (RIJKSUNIVERSITEIT LEIDEN) 24 February 1999 (1999-02-24)	2,3,12
A	column 1, line 47 -column 2, line 21 column 5, line 13 - line 25 column 6, line 12 - line 49	1,6,10
A	WO 97 33513 A (LIPOMATRIX INC.) 18 September 1997 (1997-09-18) cited in the application page 35, line 3 - line 28	1-3,12
-/-		

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubt on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
- *Z* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

10 October 2000

Date of mailing of the international search report

17/10/2000

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5518 Patentstein 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 51 851 sport,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Rieb, K.D.

Form PCT/ISA210 (second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inter-
national Application No
PCT/DE 00/01818

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0 323 818 A (E. FINO) 12 July 1989 (1989-07-12) abstract column 2, line 31 - line 52	1-3, 8, 10, 11, 13
P, A	DE 198 07 354 A (AESCULAP A.G.) 26 August 1999 (1999-08-26) column 3, line 62 - column 4, line 44	1-3, 5, 6

Form PCT/ISA210 (continuation of abstract sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Inter- national Application No

PCT/DE 00/01818

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9533517 A	14-12-1995	AT 174228 T	15-12-1998
		AU 2626995 A	04-01-1996
		DE 69506544 D	21-01-1999
		DE 69506544 T	17-06-1999
		EP 0764038 A	26-03-1997
		ES 2127533 T	16-04-1999
		US 6077236 A	20-06-2000
EP 897690 A	24-02-1999	NONE	
WO 9733513 A	18-09-1997	US 5833603 A	10-11-1998
		AU 2401597 A	01-10-1997
		BR 9707974 A	27-07-1999
		CA 2248965 A	18-09-1997
		EP 0888079 A	07-01-1999
		JP 2000506410 T	30-05-2000
EP 323818 A	12-07-1989	IT 213386 Z	27-11-1989
		DE 3868908 D	09-04-1992
		ES 2029903 T	01-10-1992
DE 19807354 A	26-08-1999	WO 9942058 A	26-08-1999

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1992)

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Inter nationales Aktenzeichen
PCT/DE 00/01818

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES IPK 7 A61B5/00		
Nach der internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK		
B. RECHERSCHTETE GEBIETE Recherchierte Mindestprüfstoß (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) IPK 7 A61B A61F		
Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoß gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen		
Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe) EPO-Internal		
C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO 95 33517 A (D. CUNNINGHAM) 14. Dezember 1995 (1995-12-14)	1,3,12
A	Seite 12, Zeile 27 - Seite 13, Zeile 27 Seite 29, Zeile 18 - Seite 30, Zeile 28	2,4-6
X	EP 0 897 690 A (RIJKSUNIVERSITEIT LEIDEN) 24. Februar 1999 (1999-02-24)	2,3,12
A	Spalte 1, Zeile 47 - Spalte 2, Zeile 21 Spalte 5, Zeile 13 - Zeile 25 Spalte 6, Zeile 12 - Zeile 49	1,6,10
A	WO 97 33513 A (LIPOMATRIX INC.) 18. September 1997 (1997-09-18) In der Anmeldung erwähnt Seite 35, Zeile 3 - Zeile 28 -/-	1-3,12
<input checked="" type="checkbox"/> Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen <input checked="" type="checkbox"/> Siehe Anhang Patentfamilie		
* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen: "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist "E" Älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt) "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung: die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfindeterischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung: die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfindeterischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist "Z" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche 10. Oktober 2000		Absendedatum des internationalen Recherchenberichts 17/10/2000
Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5518 Patentkan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 81 831 eponi, Fax (+31-70) 340-3016		Bevollmächtigter Bediensteter Rieb, K.D.

Formblatt PCT/ISA/210 (Seite 2) (Juli 1992)

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Inter nationales Abzeichen
PCT/DE 00/01818

C.(Fortsetzung) ALS WERBENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Beiz. Anspruch Nr.
A	EP 0 323 818 A (E. FINO) 12. Juli 1989 (1989-07-12) Zusammenfassung Spalte 2, Zeile 31 - Zeile 52	1-3,8, 10,11,13
P,A	DE 198 07 354 A (AESCULAP A.G.) 26. August 1999 (1999-08-26) Spalte 3, Zeile 62 - Spalte 4, Zeile 44	1-3,5,6

1

Formblatt PCT/ISA/210 (Fortsetzung von Blatt 2) (Juli 1992)

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichung, die zur selben Patentfamilie gehören

Intern. oder Aktienzeichen

PCT/DE 00/01818

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 9533517 A	14-12-1995	AT 174228 T AU 2626995 A DE 69506544 D DE 69506544 T EP 0764038 A ES 2127533 T US 6077236 A	15-12-1998 04-01-1996 21-01-1999 17-06-1999 26-03-1997 16-04-1999 20-06-2000
EP 897690 A	24-02-1999	KEINE	
WO 9733513 A	18-09-1997	US 5833603 A AU 2401597 A BR 9707974 A CA 2248965 A EP 0888079 A JP 2000506410 T	10-11-1998 01-10-1997 27-07-1999 18-09-1997 07-01-1999 30-05-2000
EP 323818 A	12-07-1989	IT 213386 Z DE 3868908 D ES 2029903 T	27-11-1989 09-04-1992 01-10-1992
DE 19807354 A	26-08-1999	WO 9942058 A	26-08-1999

Formblatt PCT/ISA/210 (Anhang Patentfamilie)(Juli 1992)